**2012 年 6 月 29 日　（第 4 版）　　　　届出番号　13B1X00150CS0036
*2011 年 1 月 5 日　（第 3 版）

機械器具 21 内臓機能検査用器具

一般医療機器 再使用可能な心電用電極 JMDN 42489000

四肢・胸部電極

**(サクション電極)

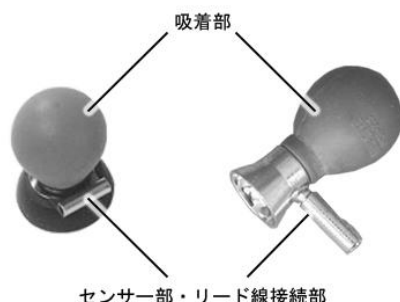
【禁忌・禁止】

本製品を使用するにあたり、改造は絶対に行わないこと。[重大な事故(感電、誤った生体信号の出力等)の原因となるため]

併用医療機器

磁気共鳴画像診断装置(MRI)環境下では使用しないこと。[誘導起電力による局部的な発熱で被験者が火傷を負うことがあるため]

【形状・構造及び原理等】

**形状

カタログ番号	品名
9033-015	サクション電極(C-1)
**21714401	サクション電極(MAC)

作動・動作原理

本装置は心臓の活性電位を体表面から導出するためのセンサとして機能する。

【使用目的、効能又は効果】

本装置は体表に設置する導体をいう。
(通常、ベルトで固定し、コンタクトゲルを使用する)体表の電気信号を処理装置(心臓の電気活動をグラフで表示する)に伝達する。
この電気活動を記録する一般的な装置は主として心電計(ECG)である。
本装置は再使用可能である。

【品目仕様等】

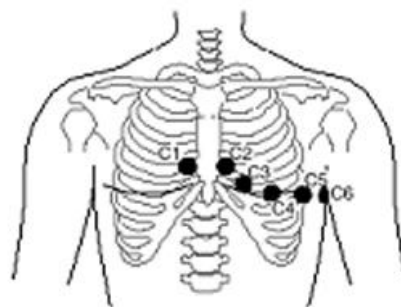
・ 吸着部：　天然ゴム
・ センサー部・リード線接続部：ニッケルシルバー合金

【操作方法又は使用方法等】

本製品を使用するにあたり、本製品を接続して使用する心電計等に付属されている取扱説明書を熟読し、内容を理解した上で使用すること。

使用環境条件(標準環境)
周囲温度： 10～40℃
相対湿度： 30～85%

使用方法

1. 患者の胸部電極装着部位を酒精綿で清拭し、心電図ペースト等のクリームを塗る。
2. サクション電極にリードワイヤーを取り付けるには、サクション電極のリード線接続部にリードワイヤーのコネクタ部分をしっかり差し込むこと。
3. 患者の胸部電極装着部位に電極を装着するには、吸着ゴム部分を強く摘み、胸部電極装着部位に吸着部をあてた後に、吸着ゴムから指を離して使用すること。

≪胸部電極装着位置≫

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 医家向け医療機器であるため、医師による使用及び医師の指示によって使用すること。
2. 胸部電極は定められた場所に装着すること。(使用方法の1～3 を参照のこと)
3. 抜き差しを行う場合は、リード線を引っ張らずにリード線のピンコネクタ部と電極のリード線接続部を持って行うこと。[リード線の断線や接触不良の原因となるため]
4. 当社指定以外の装置に使用しないこと。
[当社指定以外の装置と接続し、その装置に起因する故障が発生した場合には責任を負いかねるため]

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

1. 保管条件
周囲温度： -10～60℃
相対湿度： 10～95%
2. 保管場所については次の事項に注意すること。
(1) 水のかからない場所に保管すること。
(2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
(3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
(4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

使用期間

1 年[自己認証(当社データによる)]
但し、これは推奨された環境で使用された場合で、使用状況により差異が生じることがある。

取扱説明書を必ずご参照ください。

GE Healthcare Japan Corporation

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1. 本製品を使用する前に、損傷、劣化、異常等が無いか目視点検を行うこと。
2. 使用後は酒精綿で清拭して保管すること。
   滅菌する場合はオートクレーブ滅菌を避け、EOG 滅菌にて滅菌処理すること。

【包装】

カタログ番号	数量
9033-015	1 個
**21714401	1 個

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：
GEヘルスケア・ジャパン株式会社
住所：　〒191-8503　東京都日野市旭が丘 4-7-127

*お問い合わせ先：　消耗品受注センター
電話：　0120-187-855
FAX：　042-582-6923

製造業者：　ルドロー テクニカル プロダクツカナダ リミテッド
(Ludlow Technical Products Canada Ltd.)
国名：　カナダ

製造業者：　ルドロー ア ディビジョン オブ タイコ ヘルスケア グループ エルピー
(Ludrow a division of Tyco Healthcare Group LP)
国名：　アメリカ合衆国

**製造業者：　ワイルド エレクトロニック ゲーエムベーハー
(Wild Elektronik GmbH)
国名：　ドイツ

社内部品番号：　5454394

取扱説明書を必ずご参照ください。